

# **Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar**

**Rezky Nur Amelia**

Jurusan Ilmu Administrasi Negara, Fakultas Ilmu Sosial, Universitas Negeri Makassar

Email: [rezkynuramelia23@gmail.com](mailto:rezkynuramelia23@gmail.com)

## **Abstrak**

**Rezky Nur Amelia, 2018.** *Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar. Skripsi. Fakultas Ilmu Sosial Universitas Negeri Makassar. Dibimbing oleh Bapak Fakhri Kahar dan Bapak Muhammad Guntur. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar. Jenis penelitian ini adalah deskriptif kualitatif. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui observasi, wawancara, dan dokumentasi. Teknis analisis data yang digunakan terdiri dari reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan. Fokus penelitian ini adalah mengenai Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar yang mengacu pada dua indikator yaitu Penyusunan Rencana dan Program Pengawasan Obat dan makanan, Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan menjalankan peran dalam pengawasan kosmetik tanpa izin edar di Kota Makassar, hal ini dapat diukur berdasarkan indikator yang digunakan yaitu Penyusunan Rencana dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sudah melakukan perencanaan program dan melakukan pengawasan dengan baik secara rutin setiap tahunnya dan Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan sudah berperan, karena Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan telah melakukan evaluasi terhadap sampling kosmetik dengan baik.*

s

**Kata Kunci :** Peranan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, Kosmetik

## **1. PENDAHULUAN**

Perkembangan perekonomian dan gaya hidup yang semakin pesat dan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, maka kebutuhan manusia semakin berkembang. Tidak hanya kebutuhan akan sandang, papan, pangan, pendidikan dan kesehatan saja. Kebutuhan akan mempercantik diri kini menjadi prioritas utama bagi kaum wanita dalam menunjang penampilan sehari-hari. Salah satu cara untuk mengubah penampilan atau mempercantik diri yaitu dengan menggunakan kosmetik.

Pada era perdagangan bebas, peredaran kosmetik sendiri cukup pesat di Indonesia, salah satunya adalah di Kota Makassar. Masyarakat mulai menganggap bahwa kosmetik sudah menjadi kebutuhan pokok. Keinginan seorang wanita untuk selalu tampil cantik banyak dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung

jawab dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan untuk di edarkan kepada masyarakat. Kebanyakan wanita sangat tertarik untuk membeli produk kosmetik dengan harga murah serta hasilnya cepat terlihat. Oleh karena itu, wanita banyak yang memakai jalan alternatif untuk membeli suatu produk walaupun produk kosmetik yang dibelinya tidak memenuhi persyaratan serta tidak terdaftar dalam Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Kosmetik tersebut mudah didapatkan dengan harga yang terjangkau karena tidak adanya nomor izin edar dari BPOM tidak adanya label bahan baku kosmetik, dan tidak adanya tanggal kadaluarsa produk. Karena harganya yang murah, dan dapat dibeli dengan mudah sehingga kosmetik tanpa izin edar ini mudah di konsumsi oleh

masyarakat. Ketidaktahuan konsumen akan efek samping yang ditimbulkan dari kosmetik mengandung bahan berbahaya bisa dijadikan suatu alasan mereka untuk tetap menggunakan kosmetik tersebut. Konsumen biasanya tidak meneliti suatu produk sebelum membeli, ini bisa menjadi salah satu faktor mengapa produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya masih diminati oleh para wanita. Mereka umumnya langsung membeli produk kosmetik tanpa pertimbangan terlebih dahulu mengingat produk yang dibeli memberikan efek samping secara langsung. Oleh karena itu, secara mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang sifatnya universal.

## 2. TINJAUAN PUSTAKA

### 1. Pengertian Peran

Peran atau yang biasa disebut sebagai peranan pasti dimiliki oleh setiap makhluk hidup di dunia sejak lahir atau diciptakan, peran yang dimiliki tersebut juga berada sesuai dengan keadaan, waktu, tempat atau kedudukan makhluk tersebut berada. Peranan juga dapat diartikan sebagai sesuatu yang penting. Bila seseorang melaksanakan hak dan serta kewajiban sesuai dengan fungsi dan kedudukannya berarti orang tersebut telah menjalankan suatu peranan. Soekanto (2015) yang menyebutkan definisi dari “Peranan (*role*) adalah merupakan aspek dinamis kedudukan (status) apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya.”<sup>1</sup>.

Soekanto(2015)mengemukakan tiga hal pengertian peranan, yaitu :

- a. Peranan meliputi norma-norma yang dihubungkan dengan posisi atau tempat seseorang dalam masyarakat. Peranan dalam arti ini merupakan rangkaian peraturan-peraturan yang membimbing seseorang dalam kehidupan kemasyarakatan.

- b. Peranan merupakan suatu konsep tentang apa yang dapat dilakukan oleh individu dalam masyarakat sebagai organisasi

Peranan juga dapat dikatakan sebagai perilaku individu yang penting bagi struktur sosial masyarakat.<sup>2</sup>

### 2. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah di Indonesia yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya. Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 Nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Untuk melaksanakan tugas pengawasan tersebut.BPOM membentuk Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan(BBPOM) di setiap Provinsi.

### 3. Pengawasan

Pengawasan berasal dari asal kata dasarnya “awas” maknanya mengajak agar seseorang atau beberapa orang dalam melakukan sesuatu kegiatan penuh dengan kehati-hatian, sehingga tidak terjadi kesalahan atau kekeliruan. Kemudian diberikan awalan “pe” atau sisipan “ng” dengan akhiran “an”, maka terciptalah kata pengawasan dimana dalam perkembangannya dalam pemikiran manusia dengan menemukan yang berbeda-beda antara pemikiran atau pemahaman manusia yang satu dengan pemahaman manusia yang lain.<sup>3</sup> Dalam perkembangan selanjutnya, pengawasan merupakan suatu teori atau pendekatan tersendiri. Teori pengawasan

<sup>2</sup> Op. cit. P.211

<sup>3</sup> Makmur. 2011.*Efektivitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*.PT.Refika Aditama. Hlm.175

<sup>1</sup>Soerjono Soekanto. 2015. *Sosiologi Suatu Pengantar*. Rajawali Press. Jakarta. Hal 210-211

berlandaskan kepada suatu pemikiran bahwa berbagai hambatan, penyimpangan, penyalahgunaan wewenang dan berbagai penyelewengan disebabkan karena tidak adanya pembatasan atas perilaku para pejabat dalam melaksanakan fungsi, tugas atau pekerjaannya. Beberapa faktor yang dapat dianggap sebagai batas untuk membatasi perilaku para pejabat antara lain bentuk pemberian peringatan, teguran, pemeriksaan, aturan-aturan formal yang harus ditaati.<sup>4</sup> Menurut Donnelly (1996) yang mengelompokkan pengawasan menjadi 3 tipe pengawasan yaitu, “a) Pengawasan Pendahuluan (*Preliminary Control*), b) Pengawasan Pada Saat Kerja Berlangsung (*Cocurrent Control*), c) Pengawasan Feed Back (*Feed Back Control*).”<sup>5</sup> Untuk lebih jelasnya diuraikan sebagai berikut:

a. Pengawasan Pendahuluan (*Preliminary Control*)

Pengawasan pendahuluan (*preliminary control*), yakni pengawasan yang terjadi sebelum kerja dilakukan. Dimana pengawasan pendahuluan bisa menghilangkan penyimpangan penting pada kerja yang diinginkan, yang dihasilkan sebelum penyimpangan tersebut terjadi. Pengawasan pendahuluan juga mencakup segala upaya manajerial untuk memperbesar kemungkinan hasil aktual akan berdekatan hasilnya dibandingkan dengan hasil-hasil yang direncanakan. Memusatkan perhatian pada masalah mencegah timbulnya deviasi-deviasi pada kualitas serta kuantitas sumber-sumber daya yang digunakan pada organisasi-organisasi. Sumber daya ini harus memenuhi syarat-syarat pekerjaan yang ditetapkan oleh struktur organisasi yang bersangkutan. Diharapkan dengan manajemen akan menciptakan kebijakan dan prosedur serta aturan yang ditujukan untuk menghilangkan perilaku yang menyebabkan hasil kerja yang tidak diinginkan. Dengan demikian, maka kebijakan merupakan

pedoman yang baik untuk tindakan masa mendatang. Pengawasan pendahuluan meliputi; Pengawasan pendahuluan sumber daya manusia, Pengawasan pendahuluan bahan-bahan, Pengawasan pendahuluan modal dan Pengawasan pendahuluan sumber-sumber daya financial.

b. Pengawasan Pada Saat Kerja Berlangsung (*Cocurrent Control*)

Pengawasan pada saat kerja berlangsung (*cocurrent control*) adalah Pengawasan yang terjadi ketika pekerjaan dilaksanakan. mereka. Direction berhubungan dengan tindakan-tindakan para manajer sewaktu mereka berupaya untuk. Mengajarkan kepada para bawahan mereka bagaimana cara penerapan Memonitor pekerjaan yang berlangsung untuk memastikan bahwa sasaran telah dicapai. Concurrent control terutama terdiri dari tindakan para supervisor yang mengarahkan pekerjaan para bawahan metode serta prosedur yang tepat dan mengawasi pekerjaan mereka agar pekerjaan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

c. Pengawasan Feed Back (*Feed Back Control*)

Pengawasan Umpan Balik (*feed back control*) yaitu pengawasan dengan mengukur hasil dari suatu kegiatan yang telah dilaksanakan, guna mengukur penyimpangan yang mungkin terjadi atau tidak sesuai dengan standar. Pengawasan yang dipusatkan pada kinerja organisasional dimasa lalu. Tindakan korektif ditujukan ke arah proses pembelian sumber daya atau operasi aktual. Sifat kas dari metode pengawasan *feed back* (umpan balik) adalah bahwa dipusatkan perhatian pada hasil-hasil historikal, sebagai landasan untuk mengoreksi tindakan-tindakan masa mendatang.

Beberapa definisi yang dikemukakan oleh pendapat para ahli, dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan adalah proses kegiatan yang terus menerus dilaksanakan dalam setiap usaha yang dilakukan berjalan sesuai dengan rencana atau tidak. Selain itu pengawasan

<sup>4</sup> Drs. Ig. Wursanto. 2003. *Dasar-dasar Ilmu Organisasi*. Yogyakarta. Penerbit Andi. Hlm. 270

<sup>5</sup>Novia. 2010. Pengawasan dalam Organisasi. (<https://pyia.wordpress.com/2010/01/03/tugas-teori-organisasi-umum/>), diakses 14 Januari 2018

merupakan proses pengoreksian pelaksanaan pekerjaan agar sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai. Dengan kata lain, hasil pengawasan harus dapat menunjukkan sampai mana kegiatan tersebut berjalan, sehingga mencegah secara dini kesalahan-kesalahan dalam pelaksanaan.

#### 4. Kosmetik

Kosmetika berasal dari kata kosmein (Yunani) yang berarti “berhias”. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat disekitarnya. Sekarang kosmetika dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan.

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (2014), pengertian mengenai kosmetik dan kosmetika, yaitu :

Kosmetik adalah obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya seperti bedak dan pemerah bibir. Sedangkan kosmetologi adalah ilmu kecantikan, ilmu tata cara mempercantik wajah, kulit dan rambut.<sup>6</sup> Sejak semula kosmetik merupakan salah satu segi ilmu pengobatan atau ilmu kesehatan, sehinggapara pakar kosmetik dahulu adalah juga pakar kesehatan, seperti para tabib, dukun, bahkan penasehat keluarga istana. Dalam perkembangannya kemudian, terjadi pemisahan antara kosmetik dan obat, baik dalam hal jenis, efek samping dan lainnya.

Wasitaatmadja (1997) kosmetik adalah mempercantik diri yaitu usaha untuk menambah daya tarik agar lebih disukai orang lain. Usaha tersebut dapat dilakukan dengan cara merias setiap bagian tubuh yang terlihat sehingga tampak lebih menarik dan sekaligus juga menutupi kekurangan (cacat) yang ada.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup>Suharso dan Retnoningsih. 2014. *Kamus Besar Bahasa Indonesia. Cet:9*. Semarang. Widya Karya.

<sup>7</sup> Krisnakai. 2017. *Pengertian Kosmetik*. (online).

Dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK. 03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika yang berbunyi : Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.<sup>8</sup> Kosmetik dimanfaatkan oleh konsumen sebagai pembersih, pelembap, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangian. Parfum misalnya, diperlukan untuk menambah penampilan dan menutupi bau badan yang mungkin kurang sedap untuk orang lain. Berdasarkan kegunaannya, maka kosmetik dapat dibagi menjadi:

a. Kosmetik perawatan kulit (*skin care kosmetik*): jenis ini perlu untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Termasuk di dalamnya adalah kosmetik untuk membersihkan kulit, melindungi dan melembabkan kulit dan untuk menipiskan kulit (*peeling*); dan

b. Kosmetik riasan/dekoratif (*make up*): jenis ini diperlukan untuk merias, menutup cacat sehingga menimbulkan penampilan yang lebih menarik dan menimbulkan efek psikologis yang baik, disini peran zat pewarna dan pewangi sangat besar.<sup>9</sup>

---

(<https://bukuteori.com/2017/10/13/pengertian-kosmetik/>, diakses tanggal 14 Januari 2018).

<sup>8</sup>Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK. 03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika

<sup>9</sup> Risma Wuri Handayani (2017) “Tinjauan Kriminologis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus: BBPOM Di Kota Makassar tahun 2014-2016) Skripsi Pada Universitas Hasanuddin

## 5. Peredaran

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika; sedangkan pengertian peredaran menurut:

- a. Peraturan Pemerintah Nomor: 72 Tahun 1998 tentang pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan: Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangkaperdagangan, bukan perdagangan, pemindahtanganan.<sup>10</sup>
- b. Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik: Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.

### 1. Izin Edar

Izin edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Tangga yang akan diedarkan.<sup>11</sup> Izin edar ini juga diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan, dimana diatur di dalam Pasal 106, khususnya pada ayat (1) dijelaskan Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang

diakui.<sup>12</sup> Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan. Bahan tabir surya yang digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan.<sup>13</sup>

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM. Adapun yang berhak untuk mendaftarkan adalah:

- a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri;
- b. Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran; dan
- c. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal.<sup>14</sup>

Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian.<sup>15</sup> Izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun.<sup>16</sup> Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan POM.<sup>17</sup> Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat<sup>18</sup>. Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan apabila:

- a. Kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan

<sup>10</sup>Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138

<sup>11</sup>Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

<sup>12</sup>Keputusan Kepala Badan POM, tentang kosmetik. Pasal.4

<sup>13</sup>Ibid., pasal 5

<sup>14</sup>Ibid., Pasal (1) dan (2)

<sup>15</sup>Ibid., Pasal 11 ayat 1

<sup>16</sup>Ibid., Pasal 12 ayat 4

<sup>17</sup>Ibid., Pasal 15 ayat 1

<sup>18</sup>Ibid., Pasal 15 ayat 2

kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilaian kembali; dan

- b. Produsen, perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan<sup>19</sup>.

Dalam peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, import, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan POM.<sup>20</sup> Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar, meningkatkan kemampuan teknik dan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, mengembangkan usaha di bidang kosmetik.<sup>21</sup> Nomor Izin Edar (NIE) merupakan persyaratan yang harus dicantumkan dalam produk obat dan makanan. NIE untuk produk-produk obat dan makanan dalam hal ini yang berwenang adalah Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM).

## METODE PENELITIAN

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan kualitatif dengan alasan bahwa pendekatan kualitatif lebih mudah disesuaikan apabila dihadapkan pada kenyataan di lapangan karena bersifat dinamis.

Fokus peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam pengawasan kosmetik tanpa izin edar di Kota Makassar diambil untuk mengetahui bagaimana sistem pengawasan kosmetik tanpa izin edar. Untuk mengukur terlaksananya pengawasan yang baik peneliti memiliki 2 indikator di ambil dari fungsi BBPOM yaitu:

- 1) Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan

Dalam penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan di dalamnya terdapat sistem distribusi kosmetik yang telah

ditetapkan di dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 tentang Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM.

Penyusunan rencana BBPOM merupakan suatu proses menentukan tahapan-tahapan yang ditentukan yang ingin dicapai di masa depan, lebih jauh diartikan sebagai suatu kegiatan yang terkordinasi untuk tujuan tertentu dan waktu tertentu. Adapun langkah-langkah penyusunan perencanaan: 1) Merumuskan tujuan, 2) Memahami keadaan, 3) Mempertimbangkan faktor penghambat dan pendukung, 4) Menyusun rencana kegiatan.

Program pengawasan obat adalah regulasi yang di bentuk oleh BBPOM untuk mengawasi obat dan makanan, di dalam obat terdapat kosmetik yang melalui instruksi pengawasan sesuai pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 tahun 2014, unit pelaksana teknis di lingkungan.

- 2) Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan

Dalam evaluasi penyusunan laporan obat dan makanan, sistem kosmetik dalam distribusi produk akan diuji sesuai standar validasi yang telah di tetapkan :

Evaluasi adalah suatu metode dan proses penilaian dan pelaksanaan program dalam satu badan atau organisasi sesuai dengan standar kinerja atau tujuan yang ditetapkan lebih dahulu. Evaluasi merupakan penentuan atau penilaian kinerja BPPOM terhadap tugas pengawasan terhadap obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan terhadap pangan dan bahan berbahaya. Penyusunan laporan pengujian obat dan makanan merupakan data yang dihasilkan melalui proses pengujian yang kemudian akan disusun dalam laporan pelaksanaan sebelum diedarkan.

## 3. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan data yang telah diperoleh dan telah dikumpulkan dari hasil wawancara dan dokumentasi di lapangan, kemudian akan dibahas sesuai dengan fokus penelitian yang

<sup>19</sup> Ibid., Pasal 16

<sup>20</sup> Ibid., Pasal 32

<sup>21</sup> Ibid., Pasal 34

telah ditentukan sebelumnya. Ada 2 indikator penelitian yang akan dibahas yaitu :

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan (kosmetik)
2. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan (kosmetik)

Hasil penelitian yang dilakukan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Makassar dengan mewawancarai sepuluh informan. Data yang di uraikan berdasarkan hasil triangulasi informan yang di wawancarai di lokasi dan tempat yang berbeda yang selanjutnya di reduksi berdasarkan data yang di peroleh. Berikut pemaparannya mengenai hasil wawancara yang telah disesuaikan dengan fokus penelitian:

#### **1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan (kosmetik)**

Sebagaimana yang dimaksud pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 25 menjelaskan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program evaluasi dan laporan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi, Sarana pelayanan kesehatan serta penyelidikan pelanggaran hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya kemudian hal tersebut di perkuat pada pasal 26 tentang dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 25, Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menyelenggarakan fungsi: a. Penyusunan rencana dan program pemeriksaan, dan penyidikan obat dan makanan.

#### **2. Evaluasi dan Penyusunan Laporan Pengujian Obat dan Makanan (Kosmetik)**

Pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata

Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 26 menjelaskan dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25, bidang pemeriksaan dan penyidikan menyelenggarakan fungsi: d. evaluasi dan penyusunan laporan pemeriksaan, dan penyidikan obat dan makanan.

Terkait pada indikator penilaian kosmetik yang layak untuk di distribusikan dipasaran N menjelaskan bahwa: “BBPOM menjalankan peraturan evaluasi yang telah ditetapkan dan harus melalui prosedur pemeriksaan yang telah ditetapkan agar tidak terjadinya kesalahan sistem dalam pendistribusian kosmetik.” (Wawancara 9 Juli 2018). Dari hasil wawancara yang diperoleh bahwa BPOM belum berperan dalam pengawasan terkait masih beredarnya dipasaran kosmetik bahan berbahaya kimia.

#### **4. PENUTUP**

##### **a. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Kota Makassar, maka dapat disimpulkan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 3, sesuai dengan fungsi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yaitu penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan (kosmetik) sudah melakukan perencanaan program dan melakukan pengawasan dengan baik secara rutin setiap tahunnya. Selanjutnya, dari fungsi evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan (kosmetik) sudah berperan, karena BBPOM telah melakukan evaluasi terhadap sampling kosmetik dengan baik. Berdasarkan hasil kesimpulan maka Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar dinilai berperan sesuai regulasi yang telah ditetapkan

oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) terkait kosmetik tanpa izin edar.

#### **A. Implikasi**

Penelitian ini menunjukkan pentingnya Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam pengawasan kosmetik tanpa izin edar karena pada dasarnya baik tidaknya kerja yang ditunjukkan itu dilihat dari peran dalam melakukan pengawasan kosmetik tanpa izin edar. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dalam meningkatkan Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sesuai yang diharapkan.

#### **B. Saran**

Berdasarkan hasil penelitian maka untuk meningkatkan Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, hendaknya perlu mempertahankan dan meningkatkan peranannya sebagai Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan agar dapat mengurangi peredaran kosmetik yang tidak sesuai dengan standar BBPOM

### **5. REFERENSI**

#### **DAFTAR PUSTAKA**

##### **Sumber buku :**

- Brantas. 2009. *Dasar – Dasar Manajemen*. Bandung: Penerbit Alfabeta.
- Gunawan Imam, 2014. *Metode Penelitian Kualitatif Teori & Praktik*. PT. Bumi Aksara, Jakarta,
- Makmur. 2011. *Efektivitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*. PT. Refika Aditama.
- Mappaenre Ahmad. 2009. *Dasar-Dasar Ilmu Administrasi dan Manajemen*. Makassar. Badan Penerbit Universitas Negeri Makassar.
- Miru Ahmadi. 2011. *prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, Jakarta: PT. Raja Grafindo
- Nippi. 2006. *Manajemen Keuangan Negara (Suatu Pengantar Pengelolaan APBN)*. Makassar; Badan Penerbit Universitas Negeri Makassar

Pasolog Harbani. 2016. *Metode Penelitian Administrasi Publik*. Bandung. Penerbit Alfabeta

Soekanto Soerjono. 2015. *Sosiologi Suatu Pengantar Edisi Revisi*. Rajawali Press. Jakarta

Sugiono, 2015. *Metode Penelitian kuantitatif, kualitatif dan R&D Cetakan ke-22*. Bandung: CV ALFABETA

Sule Tisnawati Ernie & Saefullah Kurniawan. 2005. *Pengantar Manajemen*. Jakarta: Kencana.

Tunggal Hadi Setia. 2007. *Undang-undang perlindungan konsumen*. Harvindo

Victor M. Situmorang, Jusuf Juhir. *Aspek Hukum Pengawasan Melekat Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah*. Rineka cipta

Wursanto. 2003. *Dasar-dasar Ilmu Organisasi*. Yogyakarta. Penerbit Andi.

#### **2. Skripsi dan Jurnal**

Yosua P. Situmeang. 2014. *Peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Pengawas Obat dan Makanan Dalam Menanggulangi Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Ilegal Di Kota Bengkulu*. Skripsi Pada Universitas Bengkulu

Rosaria. 2016. *Fungsi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Produk Kosmetika Di Kota Samarinda*. e-Jurnal Skripsi Pada Universitas Mulawarman

Risma Wuri Handayani. 2017. *Tinjauan Kriminologis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus: BBPOM Di Kota Makassar tahun 2014-2016)*. Skripsi Pada Universitas Hasanuddin

Riska Wuri Handayani, 2016, *Peran Badan Permusyawaratan Desa (BPD) dalam pembangunan di Desa Makmur Jaya Kecamatan Longkali Kabupaten Paser*. Administrasi Negara, eJurnal Administrasi Negara

#### **3. Peraturan Perundang-Undangan :**

Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran



- Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2003 tentang Kosmetik
- Peraturan Kepala BPOM RI No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
- 4. Kamus**
- Suharso, Retnoningsih Ana. 2014. *Kamus besar bahasa Indonesia*. Widya Karya. Semarang
- 5. Sumber Lainnya**
- Kerangka Konsep SisPOM. (online). ([http://www.pom.go.id/new/view/direct/ksi\\_spom/](http://www.pom.go.id/new/view/direct/ksi_spom/)), di akses tanggal 13 Februari 2018).
- Krisnakai. 2017. *Pengertian Kosmetik*. (online). (<https://bukuteori.com/2017/10/13/pengertian-kosmetik/>), diakses tanggal 14 Januari 2018).
- Makassar, Sosmed. 2018. *BPOM Musnahkan kosmetik dan Obat Ilegal Sitaan*. (online). ([https://www.instagram.com/p/Bkeo57MFqZ/?utm\\_source=ig\\_share\\_sheet&igshid=jwiagdtzqlll](https://www.instagram.com/p/Bkeo57MFqZ/?utm_source=ig_share_sheet&igshid=jwiagdtzqlll)), diakses 20 Juli 2018).
- Novia. 2010. Pengawasan dalam Organisasi. (online). (<https://pyia.wordpress.com/2010/01/03/tugas-teori-organisasi-umum/>), diakses 14 Januari 2018
- Prayudha, Effendi Wongso. 2016. *Kosmetik Tanpa Izin Edar Senilai RP. 250 Juta*. (online). (<https://v1.makassarterkini.com/kosmetik->
- tanpa-izin-edar-senilai-rp-250-juta/, diakses 14 Januari 2018).